



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 150]

नई दिल्ली, बुधवार, अप्रैल 7, 1994/चैत्र 17, 1916

No. 150]

NEW DELHI, THURSDAY, APRIL 7, 1994/CHAITRA 17, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 अप्रैल, 1994

सा.का.नि. 370 (अ) :—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 23 की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 2 अप्रैल, 1993 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 364(अ), तारीख 2 अप्रैल, 1993 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से जिसको राजपत्र की प्रतियां जनता की उपलब्ध करा दी गई थीं, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे।

और राजपत्र की प्रतियों 22 जुलाई, 1993 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और केन्द्रीय सरकार को उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से कोई आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं हुए हैं।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सहायक बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (73 का तीसरा संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2 औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) की उद्देशिका में, "धारा 6(2), 12 और 33" शब्दों, अंकों और कोष्ठकों के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"धारा 6(2), 12, 33 और (33) (4)"

3. उक्त नियम के नियम 127 में "प्राकृतिक रंग" शीर्षक के नीचे की प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित प्रविष्टि अंत में जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

"नो का काला आक्साइड"

4. उक्त नियम के प्रारूप 18 में, "औषधि के नाम" शब्दों के स्थान पर "औषधि प्रसाधन सामग्री के नाम" शब्द रखे जाएंगे।

5. उक्त नियम के प्रारूप 20-अ में, "अनुज्ञप्ति की शर्तें" शीर्षक के नीचे की शर्तों, क्रम सं. 5 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति के अधीन नियामकीय फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होने की दशा में उसकी सूचना लिखित में अनुज्ञापन प्राधिकारी को देना। जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है वहां चालू अनुज्ञप्ति उस तारीख से, जिसकी परिवर्तन होता है, जब तक कि उस औषधि फर्म के परिवर्तित गठन के नाम से अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो, तीन मास की अधिकतम अवधि के लिए विधिवानुसृत समझी जाएगी।"

6. उक्त नियम के प्ररूप 26 में, क्रम संख्यांक 2 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

"3. औषधियों के नाम (प्रत्येक सद पृथक् तः विनिर्दिष्ट करें)

।"

7. प्ररूप 26-ग में, क्रम संख्यांक 2 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

"3. औषधियों के नाम (प्रत्येक सद पृथक् तः विनिर्दिष्ट करें) ।

।"

[मं. एम 11014/6/92 डी.एम.एस. एंड पी.एफ. (ए)]

शैलजा चन्द्र, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रभावित भासरी नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अन्तर्निहित है। तदनुसार उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग 2, खंड (3) (1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं।

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा.का.नि. 432 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17 (अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049 (अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371 (अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ) तारीख 2-6-88

33. सा.का.नि. 675 (अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 6-6-83
37. सा.का.नि. 735 (अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43 (अ) तारीख 20-1-89
41. सा.का.नि. 44 (अ) तारीख 20-1-89
42. सा.का.नि. 100 (अ) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 413 (अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588 (अ) तारीख 2-6-89*
45. सा.का.नि. 691 (अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ) तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ) तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ) तारीख 4-3-92
63. सा.का.नि. 448 (अ) तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ) तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ) तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ) तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ) तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (अ) तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 909 (अ) तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ) तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ) तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ) तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ) तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ) तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ) तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ) तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ) तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673 (अ) तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ) तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ) तारीख 22-2-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY

WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th April, 1994

G.S.R. 370(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 364(E) dated the 2nd April, 1993. In the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-Section (i), dated the 2nd April, 1993, inviting the objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of sixty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on the 27-7-1993.

And whereas no objections and suggestions have been received from the public on the said draft rules by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (IIIrd Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in the preamble for the words, figures and bracket: "Sections 6(2), 12 and 33" the following shall be substituted, namely:—

"Sections 6(2), 12, 33 and 33(N)"

3. In rule 127 of the said rules, under the heading 'Natural Colours' after the entries the following entry shall be added at the end, namely:—

"Black Oxide of iron".

4. In the said rules, in Form 18, for the words "name of drug" the words "Name of drug|cosme-
be

5. In the said rules, in Form 20-G, under the heading 'conditions of the licence', after serial No. 5 and entries relating thereto, the following shall be inserted, namely:—

"The licensee shall inform the licensing authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence, where any change in the constitution of the firm takes place. The current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution".

6. In the said rules, in Form 26, after serial number 2 and entries relating thereto, the following shall be inserted namely:—

"3. Names of the drugs (each item to be separately specified).....".

7. In Form 26-C after serial number 2 and entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—

"3. Name of the drugs (each item to be separately specified).....".

[No. X. 11014/6/92-DMS & PFA]
SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
4. GSR 1281 dated 12-10-1979.
5. GSR 430 dated 19-04-1980.
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.
14. GSR 462(E) dated 6-19

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 15. GSR 510(E) dated 26-7-1982. | 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990. |
| 16. GSR 13(E) dated 7-1-1983. | 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990. |
| 17. GSR 318(E) dated 1-5-1984. | 50. GSR 11(E) dated 7-1-1990. |
| 18. GSR 331(E) dated 8-5-1984. | 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991. |
| 19. GSR 460(E) dated 20-6-1984. | 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991. |
| 20. GSR 487(E) dated 2-7-1984. | 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991. |
| 21. GSR 89(E) dated 16-2-1985. | 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991. |
| 22. GSR 788(E) dated 10-10-1985. | 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991. |
| 23. GSR 17(E) dated 7-1-1986. | 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991. |
| 24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986. | 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991. |
| 25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986. | 58. GSR 626(E) dated 1-10-1991. |
| 26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986. | 59. GSR 668(E) dated 1-11-1991. |
| 27. GSR 71(E) dated 30-1-1987. | 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991. |
| 28. GSR 570(E) dated 12-6-1987. | 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992. |
| 29. GSR 626(E) dated 2-7-1987. | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corri- |
| 30. GSR 792(E) dated 17-9-1987. | gendum. |
| 31. GSR 371(E) dated 24-3-1988. | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992. |
| 32. GSR 75(E) dated 2-6-1988. | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992. |
| 33. GSR 675(E) dated 2-6-1988. | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992. |
| 34. GSR 676(E) dated 2-6-1988. | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992. |
| 35. GSR 677(E) dated 2-6-1988. | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992. |
| 36. GSR 680(E) dated 6-6-1988. | 68. GSR 904(E) dated 2-11-1992. |
| 37. GSR 735(E) dated 24-6-1988. | 69. GSR 877(E) dated 17-11-1992. |
| 38. GSR 813(E) dated 27-7-1988. | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992. |
| 39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corri- | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corri- |
| gendum. | gendum. |
| 40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corri- | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993. |
| gendum. | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993. |
| 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corri- | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993. |
| gendum. | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993. |
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corri- | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993. |
| gendum. | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 (Corri- |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989. | gendum). |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corri- | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993. |
| gendum. | 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993. |
| 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989. | 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994. |
| 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989. | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994. |
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990. | |